

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican DAP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2
(*CCID₅₀: dawka zakażająca 50 % hodowli komórek)

nie mniej niż

10^{4,0} CCID₅₀*

10^{2,5} CCID₅₀*

10^{4,9} CCID₅₀*

nie więcej niż

10^{6,0} CCID₅₀*

10^{6,3} CCID₅₀*

10^{7,1} CCID₅₀*

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań, jałowa 1 ml

Liofilizat o barwie beżowej do bladożółtej i bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w celu:

- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus nosówki psów (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenie siewstwa wirusa w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz siewstwu parwowirusa psów (CPV)*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po drugiej iniekcji podstawowego schematu szczepień dla wszystkich szczepów.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego i co najmniej 2 lata po pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

Obecne dostępne dane z próby prowokacyjnej i serologiczne wskazują, iż czas trwania odporności dla wirusa nosówki, adenowirusa i parwowirusa* wynosi 2 lata po szczepieniu podstawowym, po którym wykonano pierwsze roczne szczepienie przypominające.

Zmiana w obrębie schematu szczepień dla niniejszego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie po dokonaniu analizy historii szczepień psa oraz bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

Ochronę wykazano przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c na drodze próby prowokacyjnej (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielki obrzęk (≤ 2 cm), zwykle przemijający w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach obrzękowi może towarzyszyć niewielki świąd, podwyższenie temperatury oraz ból w miejscu podania. Często również obserwuje się przemijającą ospałość i wymioty.

Niezbyt często obserwuje się takie reakcje jak: brak apetytu, nadmierne pragnienie, hipertermia, biegunka, drżenia mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w obrębie miejsca podania.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (obrzęk pyska, wstrząs anafilaktyczny, pokrzywka), które w niektórych przypadkach mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach należy niezwłocznie wdrożyć leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rekonstytucji podawać podskórnie w objętości 1 ml według następującego programu szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwa szczepienia w odstępie 4 tygodni, od 7 tygodnia życia. Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą komponent wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

W przypadku gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych, a szczepienie podstawowe zakończono przed 16 tygodniem życia, zaleca się wykonanie trzeciego szczepienia od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Szczepienia przypominające:

Podawać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psom należy podawać co dwa lata pojedynczą dawkę przypominającą po pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Liofilizat należy rekonstruować w jałowym rozpuszczalniku lub szczepionce firmy Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti), jeśli są one dostępne.

Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstytucji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Zawartość fiolki po rekonstytucji powinna być opalizującą zawiesiną w kolorze żółtym do pomarańczowego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po szczepieniu, żywe szczepy CAV-2 i CPV mogą przejściowo rozprzestrzeniać się na inne zwierzęta nie dając przy tym objawów niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana ze szczepionkami Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti (używany jako rozpuszczalnik) jeśli szczepionki te są dostępne.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z produktem Rabisin.

Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą komponent wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

Podanie szczepionki w postaci zmieszanej z produktem Eurican LR może wywołać pojawienie się w miejscu podania niewielkiego zanikającego guzka (maksymalnie 1,5 cm) ze względu na obecność wodorotlenku glinu. W miejscu podania może pojawić się również niewielki obrzęk (~4 cm), przemijający w ciągu 1-4 dni.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane” w następstwie podania dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczanego do stosowania z tym produktem lub z wyjątkiem zgodnych szczepionek (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.